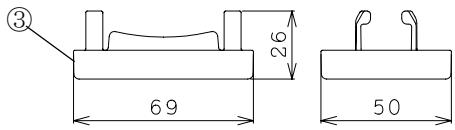
機械器具 12 理学診療用器具
手持型体外式超音波診断用プローブ 40768000
管理医療機器・特定保守管理医療機器

*医療機器認証番号 219ABBZX00138000

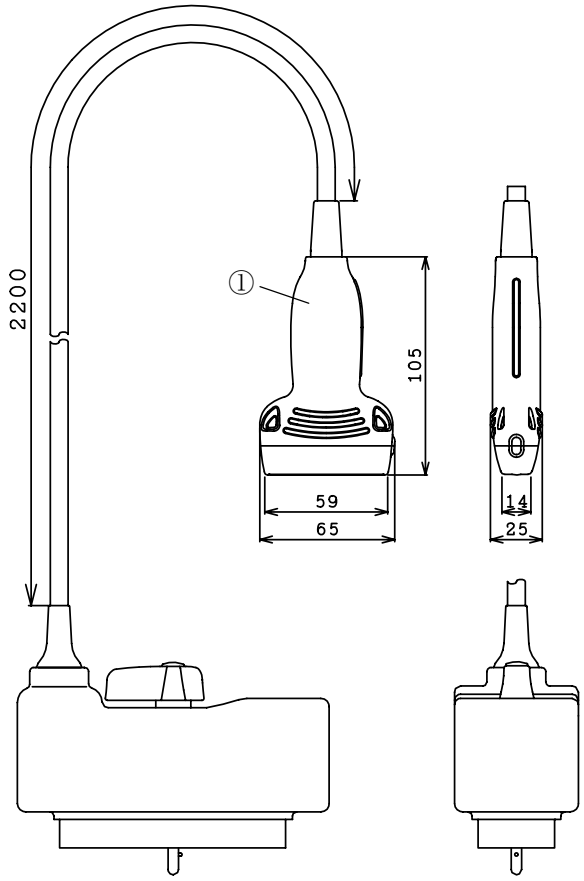
リニア形探触子　EUP-L74M

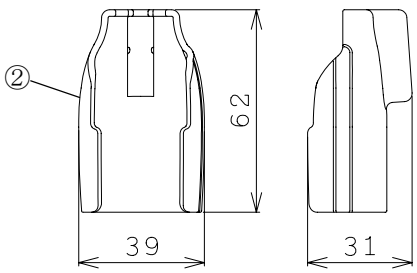
【禁忌・禁止】
次の部位には使用しないこと。
① 心臓(直接接触)
［ミクロショックのおそれがある。］
② 眼球
［音響出力による眼球への影響がある。］

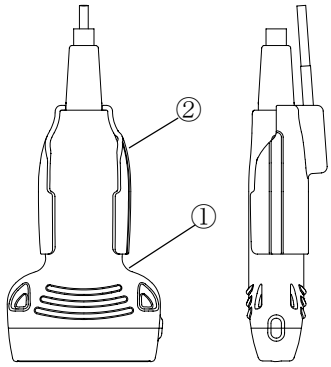


単位:mm

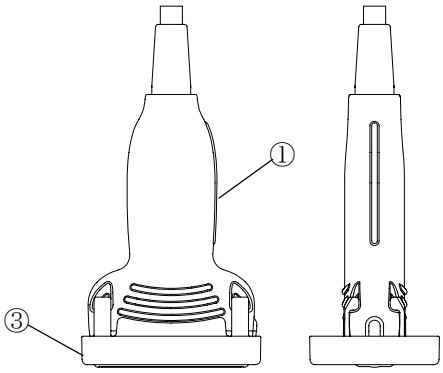
【形状、構造及び原理等】







位置検出用探触子アタッチメント装着時



組織弾性イメージング用カプラー装着時

本探触子は、以下の部分から構成される。

① 標準構成品 プローブ EUP-L74M

音響放射面より超音波を送信し、生体からの反射超音波を受信し、超音波画像等を表示し診断する汎用超音波画像診断装置に信号を伝達するものである。

② 別注品 位置検出用探触子アタッチメント

③ 別注品 組織弾性イメージング用カプラー

電撃に対する保護の形式による分類:クラスⅠ

電撃に対する保護の程度による装着部の分類:BF形装着部

取扱説明書を必ず参照のこと。

【使用目的、効能又は効果】

超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する装置に使用するプローブであり、以下の目的で使用される。

(1) 主に乳腺、甲状腺、表在臓器等の観察を行なう。

(2) 組織弾性イメージングで画像を表示させる場合は、組織弾性イメージング用カプラーをプローブに装着する。

(3) 別注品の穿刺ガイドブラケットを装着することにより、経皮的生検などを行なうことができる。

【品目仕様等】

(1) ペネトレーション深度……65mm以上

(2) 距離分解能 ……1.0mm以下

(3) 方位分解能 ……2.0mm以下

(4) 音響作動周波数……7.5MHz±30%

(5) 最大超音波出力……

減衰空間ピーク時間平均強度:Izpta=720mW/cm² 以下

メカニカルインデックス :MI=1.9 以下

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

(1) プローブ、位置検出用探触子アタッチメント及び組織弾性イメージング用カプラーが消毒又は滅菌済みであることを確認のこと。

(2) プローブの接続、装置の取り扱い、画面の調整等については接続する装置の取扱説明書を必読のこと。

(3) プローブの向きと断層像のオリエンテーションマークの向きとの関係については、プローブの取扱説明書を参照のこと。

(4) 使用後は、「2. プローブ、位置検出用探触子アタッチメント及び組織弾性イメージング用カプラーの洗浄、消毒及び滅菌方法」に従って、プローブと位置検出用探触子アタッチメント、組織弾性イメージング用カプラーを洗浄、消毒又は滅菌し、直射日光や湿度の高い所は避け、冷暗所に保管すること。

〈注意〉

プローブのコネクター部は防水構造になっていない。コネクター部には水や消毒液等がかからないように十分注意のこと。

2. プローブ、位置検出用探触子アタッチメント及び組織弾性イメージング用カプラーの洗浄、消毒及び滅菌方法

初回の使用前と毎回の使用後に、洗浄及び消毒、必要に応じて滅菌を行なうこと。消毒や滅菌に先立ち、必ず洗浄を行なうこと。洗浄剤や消毒剤の希釈法、微生物学的効果、浸漬時間、取り扱い上の注意事項等は洗浄剤や消毒剤に添付の説明書を参照のこと。

＜注意＞

(1) シンナー等の有機溶剤は絶対に使用しないこと。プローブ外装の変質の原因となる。

(2) 汚れが固まった場合は、固い物や鋭利な物でこすらないこと。

(3) コネクター部に水や消毒液等の液体がかからないように十分注意のこと。

2.1 プローブ、位置検出用探触子アタッチメント及び組織弾性イメージング用カプラーの洗浄

(1) プローブを接続装置から外す。

(2) プローブ、位置検出用探触子アタッチメント及び組織弾性イメージング用カプラーを水洗いして、付着したゼリーや異物等を洗い流す。

(3) ガーゼや柔らかいスポンジ等でプローブ、位置検出用探触子アタッチメント及び組織弾性イメージング用カプラーの表面を洗い、付着物を除去する。

(4) 付着物が除去しにくい場合には、プローブ、位置検出用探触子アタッチメント及び組織弾性イメージング用カプラーを酵素入り洗浄剤等に浸してから、ガーゼや柔らかいスポンジ等で洗って、除去する。

使用できる洗浄剤には下記のものがある。

①サイデザイム®酵素洗浄剤(浸漬時間:30 分)

(5) 洗浄剤や残留物を水で濯いで除去する。

(6) 柔らかい布等で拭き取り、プローブ、位置検出用探触子アタッチメント及び組織弾性イメージング用カプラーを十分乾燥のこと。

2.2 プローブ、位置検出用探触子アタッチメント及び組織弾性イメージング用カプラーの消毒

(1) 洗浄後、プローブ、位置検出用探触子アタッチメント及び組織弾性イメージング用カプラーを消毒剤に浸す。

使用できる消毒剤には下記のものがある。

① 0.5%ヒビテン®アルコール溶液 (浸漬時間:2 分)

② 2W/V%ステリハイド®液(浸漬時間:60 分)

③ サイデックス®液(浸漬時間:60 分)

④ イソジン®液(浸漬時間:60 分、ただし、レンズが変色することがある。)

⑤ サイデックスプラス®28(浸漬時間:60 分)

⑥ ディスオーパ®(Cidex® OPA)(浸漬時間:12 分)

(2) 消毒剤からプローブ、位置検出用探触子アタッチメント及び組織弾性イメージング用カプラーを取り出した後、滅菌水で濯ぎ、消毒剤を除去する。

(3) プローブ、位置検出用探触子アタッチメント及び組織弾性イメージング用カプラーを十分乾燥させる。

2.3　プローブ、位置検出用探触子アタッチメント及び組織弾性イメージング用カプラーの滅菌

洗浄後、十分乾燥してから必要に応じて、プローブ、位置検出用探触子アタッチメント及び組織弾性イメージング用カプラーを滅菌すること。プローブ、位置検出用探触子アタッチメント及び組織弾性イメージング用カプラーに可能な滅菌方法は下記の通り。

(1)　エチレンオキサイドガス滅菌

① 温度 ・・・・・・・・・・・・・ 55℃以下

② 加圧 ・・・・・・・・・・・・・ 100～200kPa

③ 減圧 ・・・・・・・・・・・・・ 8～100kPa

④ エアレーション ・・・・・ 55℃以下

(2)　低温プラズマ滅菌

① 滅菌処理を行なう前に 2.1 項に従い洗浄して十分に乾燥のこと。水分が付着していると滅菌が確実に行なえない。

② 適切な滅菌バッグにプローブ、位置検出用探触子アタッチメント及び組織弾性イメージング用カプラーを入れること。

③ プローブ、位置検出用探触子アタッチメント及び組織弾性イメージング用カプラーをステラッド®低温プラズマ滅菌システムに入れて滅菌を行なうこと。使用する滅菌システムの使用方法に関しては、滅菌システムの取扱説明書を参照のこと。

ステラッド®低温プラズマ滅菌システム

・ガス ・・・・・・・ 過酸化水素

・メーカー名・・・・ ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)

3.　組合せ医療機器

(1) 本プローブは、以下の超音波画像診断装置と接続して使用のこと。

*

一般的名称	販売名	形式	医療機器承認番号 医療機器認証番号
汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 HI VISION 900	HI VISION 900	218ABBZX00031000
汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 EUB-8500	EUB-8500	21300BZZ00445000
汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 EUB-7500	EUB-7500	218ABBZX00025000

(上記の製造販売業者:株式会社　日立メディコ)

(2) 本プローブで穿刺を行なう場合は、以下の穿刺ガイドブラケットを使用のこと。

一般的名称:体表面用超音波プローブカバー

販売名:穿刺ガイドブラケットEZU-PA7L2

製造販売届出番号:12B1X00004000015

製造販売業者:株式会社　日立メディコ

なお、詳細な使用方法は、プローブに付属の取扱説明書を参照のこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.　保管条件

(1) 周囲温度 ・・・・・・・・ －10～+55℃

(2) 相対湿度 ・・・・・・・・ 10～95%(ただし、結露しないこと)

2.　耐用期間

2 年【自主基準による】

この耐用期間は、定められた使用環境で使用され、推奨の保守・点検が実施された場合の年数である。

3.　定期交換部品

なし

【使用上の注意】

装置及びプローブを安全に使用するために、次の注意事項を必ず守ること。

また、プローブ及び組合せ装置は、施設で指定された専任者以外は、使用しないこと。

(1) 添付の「安全事項説明書」は必読し、注意を守ること。

(2) 取扱説明書に添付の「医用電気機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項」は必読し、注意を守ること。

(3) 安全な使用のため、接続する装置の取扱説明書の「使用準備」の項目に従い、同装置は必ず確実に接地して使用のこと。

(4) 接続する装置の取扱説明書に記載の「使用上の一般注意事項」、「取扱いに関する注意事項」を必読し、注意を守ること。

(5) プローブを加熱、加圧、減圧の環境下には、絶対に置かないこと。(プローブが破損して、使用不能になることがある。)

(6) プローブには、振動及び衝撃(落下等)を与えないよう、注意して使用のこと。(プローブは精密機械なので、破損して使用不能になることがある。)

(7) プローブヘッドの部分に傷が入ったり、ケーブルの被覆が破れたプ

ローブは使用しないこと。(感電のおそれがある。)

(8) 天然ゴムで作られているプローブカバーを使用する場合、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。

(9) 洗浄、消毒、滅菌は指定の方法で行なうこと。

(10) 万一、プローブに不具合が生じた場合、むやみにいじったり、動かしたりせずに当社サービス又は当社指定の業者に連絡のこと。

(11) 当社製品の保証期間は、納入日より1年である。この間に生じた故障で、原因が明らかに当社の責任と判断された場合には無償修理する。

(12) プローブ、位置検出用探触子アタッチメント及び組織弾性イメージング用カプラーは出荷時、消毒及び滅菌をしていない。使用の際は必ず消毒又は滅菌を行なうこと。

(13) 接続する装置に付属の超音波ゼリーは滅菌処理されてないので、プローブを穿刺で使用する場合、このゼリーを絶対に使用しないこと。

(14) プローブ、位置検出用探触子アタッチメント、組織弾性イメージング用カプラー及び接続する装置の改造は、絶対にしないこと。

(15) プローブに位置検出用センサーを取り付ける際は、センサーの向きに注意して取り付けること。正しいセンサーの取り付け方法は、取扱説明書に従うこと。(センサーの向きを誤ると誤診を招く可能性がある。)

【保守・点検に係わる事項】

1. 安全確保のために、ご使用前に下記の点検を行なうこと。
   (1) ヘッド部の外装の破れ、切り傷、変質等の異常の有無
   (2) ケーブル部分の破れ、切り傷、変質等の異常の有無
   万一、ケーブルの被覆が破れてケーブルの中の線材等が見える場合は、(各信号線の周りは、安全のためシールド処理を施してあるが)感電事故のおそれがあるので、直ちに使用を中止し、当社サービス又は当社指定の業者に連絡のこと。
2. 使用後は「プローブ、位置検出用探触子アタッチメント及び組織弾性イメージング用カプラーの洗浄、消毒及び滅菌方法」に従って、プローブ、位置検出用探触子アタッチメント及び組織弾性イメージング用カプラーを洗浄、消毒又は滅菌し、直射日光や湿度の高い所は避け、冷暗所に保管すること。
3. 施設間を運搬するときや、修理・発送の際は、必ず消毒又は滅菌した後に行なうこと。

【包装】

1本／1箱

【主要文献及び文献請求先】

該当しない

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者	株式会社日立メディコ
住所	千葉県柏市新十余二2番地1
連絡先	04-7131-4151(代表)
製造業者	株式会社日立メディコ